

Розробка технології таблеток для розсмоктування з рослинним екстрактом

Неліпа Б.В., Ніколайчук Н.О., Плугіна Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfr@nuph.edu.ua

Одним з важливих завдань, сучасні фармацевтичної технології являється вдосконалення лікарських форм, особливо спиртовмісних рослинних екстрактів, що розширює не лише асортимент, але і сфери застосування рослинних комплексів БАР.

Фармацевтичною промисловістю випускається комбінований рідкий рослинний екстракт квіток ромашки, квіток календули і трави деревію під торговим найменуванням «Ротокан», що використовується у вигляді полоскань, аплікацій, турунд, зарекомендував себе в ЛОР-практиці і стоматології, як ефективний і безпечний лікарський препарат рослинного походження з антимікробною і протизапальною активністю, який не викликає мікробної резистентності, названої Всесвітньою організацією охорона здоров'я одним з найважливіших викликів людства в ХХІ столітті.

Проте, незважаючи на цілий ряд його переваг, екстракт має і деякі недоліки: відсутність пролонгованої дії; неможливість використання в дорозі, складність точного дозування в домашніх умовах та ін.

Цей екстракт є водно-спиртовим і його застосування обмежене в дитячій практиці і для осіб з високою концентрацією уваги на робочому місці. Тому актуальною є розробка нової, точно дозованої, зручної для прийому твердої лікарської форми (таблетки) на основі комбінованого рідкого екстракту рослинного походження, яка може усунути вищеперелічені недоліки.

Вивчили вплив температурного режиму сушки на властивості екстракту. Сушку здійснювали за нормальних умов ((20 ± 5) °C), а також у вакуум-сушильній шафі при температурах (50 ± 1) °C, (80 ± 1) °C і (105 ± 1) °C до постійної маси.

При усіх режимах сушки, отримували клейку масу, що не має необхідних технологічних властивостей, що свідчать про недоцільність використання такого способу переведення рідкого екстракту в сипку масу.

У зв'язку з чим, використаний інший підхід - адсорбція. Для вибору оптимального сорбенту вивчили їх технологічні характеристики до і після адсорбції екстракту. До сорбційно-активних допоміжних речовин (далі САДР) додавали екстракт до появи краплинної вологи. Отриману масу інтенсивно перемішували за нормальних умов до вологості не більше 5 %. Отримані зразки змізерніли до розміру часток <200 мкм. Враховували, що, якщо значення чинника менше 5, потрібно корекцію технологічних властивостей для пресування порошку.

Отримані результати свідчать про можливість використання МКЦ 112 для адсорбції екстракту при підготовці таблетмаси і її прямого пресування без додаткової корекції. Інші САДР вимагають модифікації технологічних характеристик.

Одним з найбільш значущих параметрів при розробці ЛФ є вивільнення з неї діючих речовин, для оцінки якого вивчили десорбцію суми флавоноїдів (як домінуючих біологічно активних компонентів екстракту) з різних адсорбентів. Десорбцію здійснювали в початковий екстрагент (спирт етиловий 40 %) і воду очищену.

На підставі проведених фармако-технологічних і фізико-хімічних досліджень як перспективні вибрані: аероperl 300 і МКЦ 112 для розробки складу і технології твердої лікарської форми - таблетки для розсмоктування.

Необхідна доза суми флавоноїдів міститься в 0,103 г адсорбованого на аероperl 300 екстракту або в 0,165 г адсорбованого на МКЦ екстракту.

Такі маси не забезпечують необхідний час розпадання таблеток для розсмоктування (не менше 15 хвилин), у зв'язку з чим виникає необхідність додаткового введення допоміжних речовин з групи «наповнювачі».